

研究報告書 6

医療 A I の開発に必要な学習データの収集を規制するルールに関する研究

分担研究者 一家綱邦（国立がん研究センター 社会と健康研究センター
生命倫理・医事法研究部 医事法研究室 室長）

研究要旨

医療 A I の開発に必要な学習データの収集（医療機関が保有する患者の個人情報の利用）が、医療 A I の開発の成否に直結する。患者の個人情報の研究利用については、個人情報保護法、次世代医療基盤法、研究倫理指針というルールが関係するが、本報告は次世代医療基盤法の利用を進める必要性があると考え。しかし、その利用が進めるためには小さくない課題が複数あり、その中でも次世代医療基盤法又は医療 A I の開発の意義について、一般的な医療機関での理解を進めることが最も重要であると考え。

A. 研究目的

医療分野における A I の開発の成否は、学習データを作成するために医療機関が保有する患者の個人情報を入手することに大きく依存するであろう。そのための方法としては、A I を開発する研究機関が自機関（同一法人）の保有する患者情報のみを用いる場合と、A I 開発機関が複数の医療機関から患者情報を収集して用いる場合とが考えられる。患者情報を利用した研究に対しては、個人情報保護法（事業者ごとに内容が少しずつ異なる 3 本の法律が存在する）、次世代医療基盤法（正式名称は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」）、研究倫理指針（特に「人を対象にする医学系研究に関する倫理指針」）があ

るが、それぞれのルールの内容、特性、限界について正しく理解して医療 A I を開発する研究を実施する必要がある¹、それらを整理することを本研究の目的にする。

B. 研究方法

主に文献（書籍、学術雑誌のほか報道媒体も一部参照）の検討と有識者ヒアリングに拠った。

（倫理面への配慮）

調査の過程で偶然に得た個人情報などについては、報告書その他の公表において個人が特定できないようにし、さらに、守秘を尽す。ただ、基本的には、公知の情報を扱っており、倫理面での対応が求められる場面自体が相当に限定される。

C. 研究結果

1. 2015 年改正個人情報と 2017 年会背研究倫理指針の内容・関係の整理

医学研究を行う際の個人情報の取扱いをめぐるのは、2015 年の個人情報保護法改正に端を発する研究倫理指針改正の騒動が記憶に新しい²。詳細は割愛するが、改正個人情報の施行後は、医療機関・医学研究機関に対する個人情報保護法制が被規制主体ごとに「個人情報の保護に関する法律」「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」「独立行政法人の保有する個人情報の保護に関する法律」という 3 本の法律に分離していること、医療情報の機微性（特に医学研究に必要なデータの正確性）ゆえに非個人情報化することの困難性、医療情報及び個人情報保護法制度の専門性を有するエキスパートが医学研究機関に十分配置されていないために匿名加工基準の実際を理解することの困難性が相俟って、個人情報保護法の下で医療情報を利活用する（診療情報を研究目的で利用する、研究目的で研究データを共同研究機関の間で授受する）ためには、本人の同意を得ることが原則になった。そうすると、診療業務において発生した患者情報を収集する観察研究やレジストリ構築研究を筆頭に医学研究全般の実施に重大な困難が生じることが予測された。

そこで、その困難を回避すべく、従来の医学研究の実施において広く普及していた「匿名化（氏名、住所、生年月日、連絡先などの典型的な個人情報をマスキングすること）」と「オプトアウト（患者

情報を保有する医療機関の中で、研究目的で患者情報を利用することを説明した文書を掲示し、その研究利用を許容しない者の拒否権を保証する研究協力意思確認の方法）」を、2017 年に改正予定の研究倫理指針は維持することを目指した

（結果として、それは実現した）。しかしながら、これらは改正個人情報保護法に照らせば、非個人情報ではない情報を本人の同意なく、目的外使用や第三者提供することを意味し、法律違反に該当することになる。

それでは、医学研究に限ったそのような特例措置が認められたのは、一体何故か、どのような法理論が用いられたのか。それはすなわち、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は改正個人情報保護法の内容を最大限取り入れつつも、基本的には個人情報保護法第 76 条第 1 項第 3 号を用いて「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報を利用する場合には、個人情報保護法第 4 章の規定を適用しない」という、いわゆる学術研究への適用除外ルールを用いたのである。こうして現在でも、多くの医学研究は 2 つの指針のいずれかに基づいて実施されていることが一般的であり、個人情報保護法との関係でも、それで問題は生じないことになっている。

2. 次世代医療基盤法の成立とその概要

しかし、個人情報保護法が医学研究に与える影響については、全く検討されず、

それを回避する方が研究倫理指針の改正（上記の適用除外ルールが発動には批判も少なくない）以外になかったわけではない。すなわち、2017年4月に成立し、2018年5月に全部施行された「次世代医療基盤法」である。

次世代医療基盤法の立法目的・背景としては、概ね以下のように整理できるだろう³。これまでわが国の医療情報の利活用についてはレセプト（診療報酬請求書）などのインプット情報が中心であり、診療活動の結果（アウトカム）情報についての利活用は十分ではないとの認識が政府にはあった。医学研究機関が自機関で有する患者情報（カルテ情報）を二次利用すること、そのような情報を共同研究機関でやり取りをすることは、文科省・厚労省主管の研究倫理指針に基づいて行われてきたが、健康・医療戦略推進法時代の医学研究の進め方、医療情報の利活用法としては十分ではないという認識であろう。また、わが国では国民皆保険が整備されて全国どこでも一定の高い水準の医療が提供されているが、医療機関は民間が中心で規模も小さく、保険者も分立しているので、医療情報が分有されており、その情報・データを蓄積・統合して利用しやすくする必要もある。

次に、次世代医療基盤法の概要は、以下の通りである（文末の図も参照）。

①病院や介護事業者などの「医療情報取扱事業者」が、国が認定した「認定匿名加工医療情報作成事業者」に医療情報を提供する。この際に、医療情報取扱事業者は医療情報の本来的持ち主である患者等一人ずつに、自らの医療情報を提供

することについて「通知」する。患者等からその提供を拒否されない限りは、提供可能になる。

②認定匿名加工医療情報作成事業者は、法律が定める基準に従って、提供された医療情報を「匿名加工医療情報」に作成加工する。匿名加工医療情報とは、特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該医療情報を復元することができないようにしたものである。個人情報保護法の「匿名加工情報」に近似する概念であるが、一般人のみならず一般的な事業者（一般的な医療従事者）が加工された情報から当該本人を特定できないという要件が上乗せされる。

③作成された匿名加工医療情報は、その活用を希望する「匿名加工医療情報取扱事業者」に提供される。匿名加工医療情報取扱事業者としては、大学などの研究機関や医薬品・医療機器の開発企業などが主に想定される。認定匿名加工医療情報作成事業者は、匿名加工医療情報を提供して良いかどうか審査した上で、匿名加工医療情報取扱事業者に提供する。匿名加工医療情報取扱事業者は、提供された匿名加工医療情報に対して、その医療情報の本人を識別するような行為をしてはいけない。

D 考察

ここまで整理をした研究倫理指針と次世代医療基盤法のスキームのいずれに基づいて、医療AIの開発研究は行う必要があるのか。その判断基準は、当該研究が「学術研究」か否かであろう。学術研

究に該当すると見なされるためには 2 つの要素が重要になる。1 つは、研究を実施する主体であり、これについて医学系指針は「大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体」という認識を有する。もう 1 つは、「学術研究の用に供するとき」について、「純粋な製品開発のために利用する場合はここには含まれない⁴」という例示が医学系指針に示されていて、医薬品等の開発を行うための治験は当然ここには含まれず、医療 AI を医療機器として開発するために治験を実施する場合には、同じように扱われるだろう。

しかしながら、アカデミアの学術的観点での目的が発端になって始まる研究であっても、広く社会一般の医療に関する課題を克服することを目指すのであれば、最終的なゴールとして製品化を目指すことは必然であり、それは否定されるべきことでは決してない。本報告が懸念するのは、医療 AI の開発のスタートからゴールまでの一連の過程において、AI の学習データの収集を研究倫理指針に基づいて行って、いつか個人情報保護法違反を指摘される可能性がないか、という点である。

それでは、今すぐに研究倫理指針ではなく次世代医療基盤法に基づいて医療 AI の開発を進める方向に舵を切れるかと言えば、それも難しいだろう。その理由を以下に 3 点挙げる。

第一の理由は、医薬品等の製品開発の意識が弱いという指摘のあるわが国の医学研究者は、研究倫理指針の射程又は利用できる研究の範囲について、そして次世代医療基盤法を使う必要性についても

認識が弱いのではないか。そして、仮に認識を新たにしても、同法の用意するルートを使って、研究倫理指針以上に要する手間とコストを負って研究する又は研究に協力する覚悟が、医学研究機関及び医療機関にあるだろうか、というのが次の課題である。

第二の理由は、研究に直接携わらない医療機関における課題、すなわち学習データのもとになる医療情報を提供する医療機関に発生する手間とコストに関する問題である。すなわち、次世代医療基盤法第 30 条第 1 項は「医療情報取扱事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業者に提供される医療情報について、主務省令で定めるところにより本人又はその遺族（死亡した本人の子、孫その他の政令で定める者をいう。以下同じ。）からの求めがあるときは、当該本人が識別される医療情報の認定匿名加工医療情報作成事業者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知するとともに、主務大臣に届け出たときは、当該医療情報を認定匿名加工医療情報作成事業者に提供することができる。」と定める（傍点強調は一家による）。一見すると、既述の研究倫理指針が採用しているオプトアウト（研究利用することの情報公開と拒否権の担保）と同様の研究協力意思確認の方法のように見える。しかし、情報公開の方法は「通知」すなわち本人に直接知らしめるものであり、同法施行規則第 28 条第 1 項第 2 号の規定は「内容を本人が認識することができる適切かつ合理的な方法に

よること」を求め、具体的には「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン（４頁）」によって「書面により行うことを基本とする」。この運用は、研究倫理指針が採用する「通知又は公開」と異なり（「公開」は研究機関及び医療機関のホームページや利用者が訪れるスペースへの掲示が一般的には実施される）、「医療情報取扱事業者」たる医療機関に課される負担は著しく増大する。このような負担を医療機関が負うことには、どのようなメリットがあるのか、次世代医療基盤法を通じて患者情報を提供することが、どのような良い結果をもたらすのか、医療機関に理解を共有してもらう必要がある。

第三の理由は、医療・医学の進歩・発展という公共的利益（と言い切って良いかは様々な意見があるだろうが）に資するために、医療情報を広く収集して利活用するという目的が、国民（特にキープレイヤーの１つでもある医療情報取扱事業者）に広く理解されているとは言い難い点である。次世代医療基盤法の成立については、国民を代表する国会において、医療情報の取扱いについて立法という形式で合意が得られたことは評価できる一方で、その合意内容が期待通りに動くかは、また別問題である。

立法目的は法律第１条に「この法律は、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関し、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報作成事業を行う者の認定、医療情報等及び匿名加工医療情報の取扱いに関する規制等につい

て定めることにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出（健康・医療戦略推進法（平成二十六年法律第四十八号）第一条に規定する健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出をいう。第三条において同じ。）を促進し、もって健康長寿社会（同法第一条に規定する健康長寿社会をいう。）の形成に資することを目的とする」と規定されているが（傍点強調は一家による）、その理解が広がっているだろうか。先ほど「医療・医学の進歩・発展＝公共的利益」という点について留保したが、それは、次世代医療基盤法に関して言えば、「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」が公共的利益であるという理解が醸成されているかという疑問である。逆に言えば、医療機関が次世代医療基盤法の目的や意義を理解することは、はじめに示した(Ⅱ)の場合に特に重要になる。すなわち、医療ＡＩの開発のための学習データが必要十分な質と量を伴って集めるためには、医療ＡＩ開発に直接携わらない医療機関（医療情報取扱事業者）の協力が必要になるのではないか。

残念ながら、次世代医療基盤法の目的や意義に関する理解は十分でないように見受けられるが、それにも２つの理由を指摘しておきたい。１つは、医療という実務が医学という学問の自由の保証を受ける営みを基礎として発展してきたゆえに、産業創出という営業の自由の保証を受ける営みとどのように融合するのかについて、次世代医療基盤法や健康・医療戦略推進法を制定するにあたって十分な説明が医学界になされたのかは疑問があると

同時に、近年の利益相反管理をめぐる問題・事件を踏まえて、医療・医学の担い手として企業活動への協力に一層慎重になっても当然である。

もう1つは、「健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出」が研究に直接携わらない医療機関の多くにとっては、どこか遠い世界の出来事のように聞こえてしまっても仕方がないのではないか。ましてや、「医療AI」という語る人によって想定するものが様々に異なるものの開発に必要な学習データの収集に協力することが、自分たちの業務にどのようなメリットがあるのか、医療AIを開発することで自分たちの業務環境がどのように改善されるのかを想像することは容易ではない。だからこそ、一般的な医療現場の人々にとって身近な業務環境の改善に資するAIの開発も進めるべきであろう⁵。

E. 結論

次世代医療基盤法についての理解はこれから成熟することも期待されるが、そのために要する時間がAI開発にとっての致命的な遅れになることがないだろうか。なお、より実務的には、次世代医療基盤法の施行から約1年経過した現時点でも、認定匿名加工医療情報作成事業者が設立されておらず、同法の実際の運用がいつから始まるのか明らかになっていないことが、次世代医療基盤法の理解を促さない結果になっていると考えられる。

以上の問題を指摘して、本報告を結ぶ。

F. 研究発表

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

特になし。

¹ 医療AIの開発のために必要な患者情報を医療機関から開発企業に提供したことについて大きな問題になった事案としては、Google社傘下のDeepMind社が医療者による腎臓疾患者の病態把握を支援するためのアプリ

(Streams)を開発するために、英国のNHS病院が保有する大量の(160万人分の)患者情報を提供した件が想起される。英国のデータ保護当局であるICO (Information Commissioner's Office)は両者の間の契約の複数の問題点(患者が自分のデータがそのような目的に利用されることについて適切に伝えられなかったことなど)を指摘し、1998年データ保護法(Data Protection Act 1998)に違反しているとの判断を示した。

Information Commissioner's Office, *Royal Free - Google DeepMind trial failed to comply with data protection law*, 3 July 2017, available at <https://ico.org.uk/about-the-ico/news-and-events/news-and-blogs/2017/07/royal-free-google-deepmind-trial-failed-to-comply-with-data-protection-law/>.

Julia Powles & Hal Hodson, *Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms*, HEALTH TECHNOL. 7:351-367 (2017).

² 一家綱邦「医学研究における個人情報の扱い—法が角を矯めて牛を殺さないように」病院77巻2号(2018年)160頁及びその中で紹介している論文を参照。

³ 宇賀克也「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(次世代医療基盤法)について(1)~(3)」季報情報公開個

個人情報保護 69 巻 33 頁、70 巻 38 頁、71 巻 49 頁（2018 年）。宇賀克也、岡本利久「対談 次世代医療基盤法の意義と課題」行政法研究 25 号（2018 年）1 頁。

- ⁴ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス（平成 29 年 5 月 29 日一部改訂） 94 頁 14 番。

⁵ この点については、資料 1 2、1 3を参照されたい。「技術的に何ができるか」「何が新しいか」と共に、「何をなすべきか」「何が今必要なのか」という視点を、医療 A I について改めて考える時期かもしれない。

